

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させて
いただきたくご案内いたします。
何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬 白

記

◆ 変更実施日

平成26年4月1日（火）ご依頼分より

◆ 変更項目

検査項目	● 癌関連ガラクトース転移酵素 (GAT)	● 特異的IgE (シングルアレルゲン)「スズメバチ」
	● ミオグロビン	● 特異的IgE (シングルアレルゲン)「アシナガバチ」
	● ヒトパピローマウイルスDNA (ハイリスクグループ) (LBC)	● シクロスポリン
	● ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)	● タクロリムス
	● 細胞診(婦人科)[ベセスダシステム]	● 男性AICS (4種)
	● 細胞診(婦人科CR)	● 女性AICS (5種)
	● HCV RNA定量	● 女性AICS (2種)

変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更内容	新	現	備考
40	2285 1	癌関連ガラクトース転移酵素 (GAT)	所要日数	2~8日	2~4日	
36・83	0901 1	ミオグロビン	項目コード No.	(血清のみ) 0901 1 (尿用コードは別途設定させていただきます。)	(血清・尿) 0901 1	血清材料の Non-RIA 試薬への変更。 血清材料の検査方法、材料、基準値、検体量の変更。 所要日数の短縮。 尿材料の項目コードNo、項目名称の変更。
			(血清) 検査方法	CLIA	RIA2抗体法	
			材 料	血清 (尿の削除)	血清、部分尿	
			(血清) 基準値	男性 154.9以下 女性 106.0以下 (ng/mL)	60 以下 (ng/mL)	
			(血清) 検体量	血清 0.5 mL	血清 0.2 mL	
			所要日数	2~4日	2~5日	
			項目コード No.	(尿) 8342 2 (血清用コードは変更ありません。)	(血清・尿) 0901 1	
			項目名称	尿中ミオグロビン	ミオグロビン	
59	6216 8	ヒトパピローマウイルスDNA (ハイリスクグループ) (LBC)	容 器	専用容器f2の容器形状の変更に伴い、検体取扱い方法説明文を変更いたします。		
59	6215 1	ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)	容 器			
156	6291 5	細胞診(婦人科) [ベセスダシステム]	容 器			
156	2326 0	細胞診(婦人科CR)	容 器			
68	6217 5	HCV RNA定量	検体量	血清 1.8 mL	血清 3.0 mL	改良新試薬への変更に伴う検体量、容器の変更。 検査方法参考文献の変更。
			容 器	専用容器 P1 (真空採血量 5 mL)	専用容器 P2 (真空採血量 8 mL)	

● 変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更内容	新	現	備考
87	01580	特異的IgE (シングルアレルゲン) 「スズメバチ」	試薬	検査要項の変更はございません。		改良試薬への変更。
87	01597	特異的IgE (シングルアレルゲン) 「アシナガバチ」	試薬			
123	56643	シクロスポリン	検査方法	ECLIA	RIA2抗体法	Non-RIA試薬への変更。 検査方法、備考の変更。 検体量の削減。
			検体量	血液 0.7 mL	血液 1.0 mL	
			備考 (製品名、 薬剤名等)	他の検査項目との同時 依頼はできませんので ご注意ください。 ネオオーラル、サンディ ミュン	他の検査項目との同時依頼 はできませんのでご注意く ださい。	
123	84120	タクロリムス	検査方法	ECLIA	ELISA	測定範囲の広い 試薬への変更。 検査方法、検体 量、備考の変更。
			検体量	血液 0.7 mL	血液 0.5 mL	
			備考	他の検査項目との同時 依頼はできませんので ご注意ください。 プログラフ、グラセプ ター	他の検査項目との同時依頼 はできませんのでご注意く ださい。 投与量を明記してください。 プログラフ	
160	63789	男性AICS (4種)	案内書 欄外文章	・AICSの受託における 注意点 AICSは下記年齢の日本人 (妊娠されている方を 除く)を対象として開発 された検査です。これら の方以外のAICS値は評 価対象外となります。 ご依頼の際は、性別・年 齢を必ず明記してくださ い。	・AICSの受託における注 意点 AICSは下記年齢の日本人 (妊娠されている方を除く) を対象として開発された検 査です。これらの方以外の AICS値は評価対象外とな ります。	AICS値解析の ために性別・年齢 が必要なため追 加記載させてい たきます。
160	64327	女性AICS (5種)				
160	64334	女性AICS (2種)				

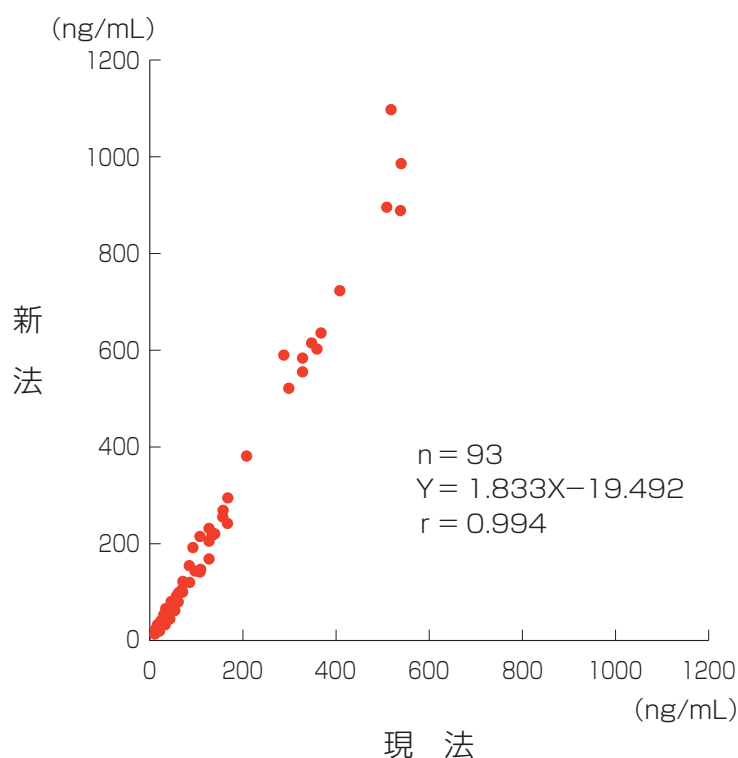
● ミオグロビン

血清ミオグロビンにおきまして、感度が高いNon-RIA 試薬へ変更させていただきます。
また、所要日数が短縮されます。血清の新基準値はメーカー設定値です。

尿材料につきましては、項目コードNo.を別途設定し、従来法にて実施いたします。

項目 コード No.	検査項目	変更内容	新		現
			血清	尿	
0901 1	ミオグロビン	項目コード No.	0901 1 (変更ありません)	8342 2	(血清・尿) 0901 1
		項目名称	ミオグロビン (変更ありません)	尿中ミオグロビン	ミオグロビン
		材 料	血清	部分尿	血清、部分尿
		検査方法	CLIA	RIA2抗体法 (変更ありません)	RIA2抗体法
		基 準 値	男性 154.9以下 女性 106.0以下 (ng/mL)	10以下 (ng/mL) (変更ありません)	血清 60 以下 部分尿 10 以下 (ng/mL)
		検 体 量	血清 0.5 mL	部分尿 6 mL (変更ありません)	血清 0.2 mL 部分尿 6 mL
		所要日数	2~4日	2~5日 (変更ありません)	2~5日

▶ 現法と新法の比較




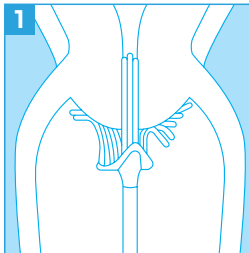
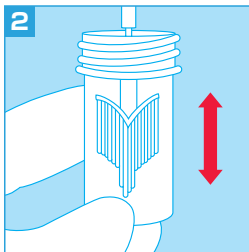
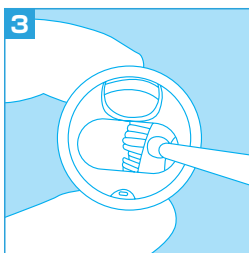
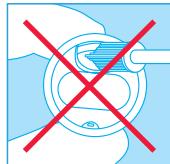
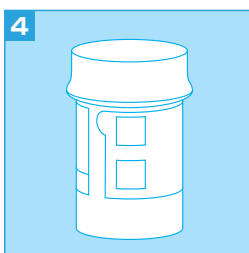
●ヒトパピローマウイルスDNA (ハイリスクグループ) (LBC)

●ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)

●細胞診 (婦人科) [ベセスダシステム]

●細胞診 (婦人科CR)

専用容器 f 2 につきまして、先端が取り外せる採取ブラシに対応した内部形状の新容器に変更させていただきます。併せて、採取方法説明文を下記の通り変更させていただきます。

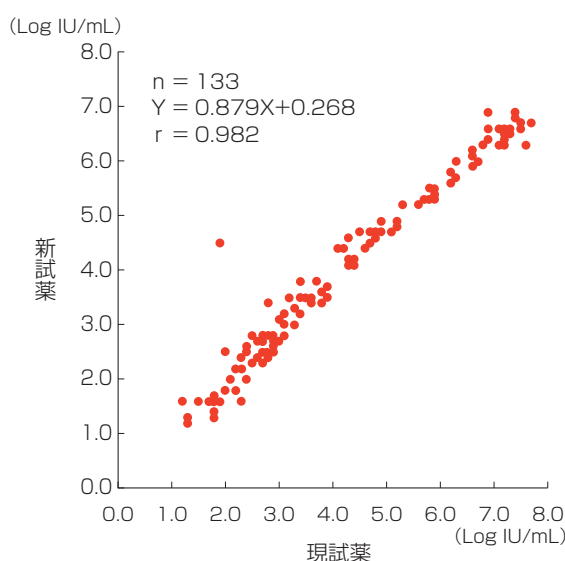
容器形態	検査項目	保存	採取方法
(容器記号) f2  内容 Thinlayer法 保存液 貯蔵方法 室温 有効期間 2年	細胞診 (婦人科) [ベセスダシステム]	室温	 <p>粘液や帯下が採取部位を覆っている場合は綿球などで粘液や帯下を取り除いてから、先端が取り外せるブラシ (サーベックスブラシ等) を用いて検体を採取します。</p>
	細胞診 (婦人科CR)		 <p>専用容器の広い開口部側にブラシ先端を入れ容器の底に軽く押しあててください。</p>
	ヒトパピローマ ウイルスDNA (ハイリスクグループ) (LBC)		 <p>広い開口部端にブラシ先端を引っ掛け柄を引き抜いてください。</p>  <p>※狭い開口部側に入れないでください。</p>
	ヒトパピローマ ウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)		 <p>ブラシ先端部が保存液に浸かっていることを確認し、専用容器の蓋をしっかり閉めてご提出ください。</p>

● HCV RNA定量

本検査におきまして、改良試薬に変更いたします。併せて、検体量、専用容器を変更させていただきます。(本内容は、昨年12月に変更を予定しておりましたが、新試薬の発売延期に伴い、延期させていただいておりました。大変ご迷惑をおかけし、申し訳ございません。新試薬の発売に合わせて今回変更させていただきます。)

項目 コード No.	検査項目	変更内容	新	現
62175	HCV RNA定量	検体量	血清 1.8 mL	血清 3.0 mL
		容器	専用容器 P1 (真空採血量 5 mL)	専用容器 P2 (真空採血量 8 mL)

▶ 現試薬と新試薬の比較



● 検査方法参考文献

佐々木 沙耶, 他: 医学と薬学70(3): 669~678, 2013.

● 特異的IgE (シングルアレルゲン) 「スズメバチ」 「アシナガバチ」

本項目におきまして、スズメバチとアシナガバチが持つハチ毒のアレルゲンコンポーネント「アンチゲン5」を加えて検出感度を向上した改良試薬に変更させていただきます。

検査要項等の変更は一切ありません。

▶ 現試薬と新試薬の比較

スズメバチ

(n=60)

新試薬	6				2	1	
	5			2		1	
	4			8	7		
	3		3	14			
	2		3	9			
	1	1	2				
	0	7					
	クラス	0	1	2	3	4	5

現試薬

アシナガバチ

(n=60)

新試薬	6				2		
	5			1	3	2	
	4			7	7		
	3			2	21	1	
	2			4			
	1		3				
	0	6	1				
	クラス	0	1	2	3	4	5

現試薬

●シクロスポリン

本検査におきまして、Non-RIA試薬に変更いたします。
検査方法、検体量、備考を変更させていただきます。

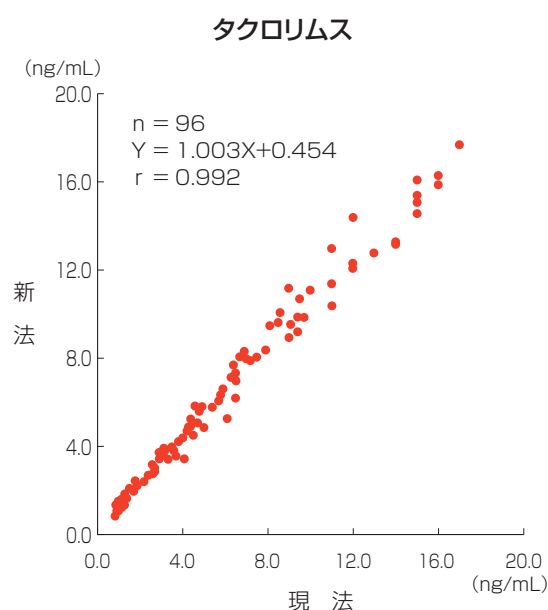
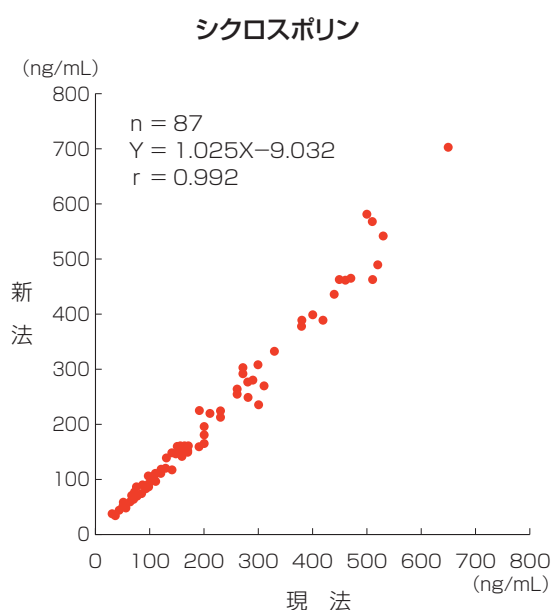
項目 コード No.	検査項目	変更内容	新	現
56643	シクロスポリン	検査方法	ECLIA	RIA2抗体法
		検体量	血液 0.7 mL	血液 1.0 mL
		備考	他の検査項目との同時依頼はできませんのでご注意ください。 ネオール、サンディミュン	他の検査項目との同時依頼はできませんのでご注意ください。

●タクロリムス

本検査におきまして、測定範囲の広い試薬に変更いたします。
併せて、検査方法、検体量、備考を変更させていただきます。

項目 コード No.	検査項目	変更内容	新	現
84120	タクロリムス	検査方法	ECLIA	ELISA
		検体量	血液 0.7 mL	血液 0.5 mL
		備考	他の検査項目との同時依頼はできませんのでご注意ください。 プログラフ、グラセプター	他の検査項目との同時依頼はできませんのでご注意ください。 投与量を明記してください。 プログラフ

▶現法と新法の比較



●新検査方法参考文献

古屋 実, 他: 医学と薬学70(5・6): 961~973, 2013.

変更後の主な検査項目要項

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値 (単位)	備考
2285 1 (5D415)	癌関連ガラクトース 転移酵素 (GAT)	血清 0.3	↓ X	冷蔵	2~8	190 ※4 (腫2)	EIA	13.6未満 (U/mL)	
0901 1 (5C090)	ミオグロビン	血清 0.5	↓ X	冷蔵	2~4	150 ※3	CLIA	男性 154.9以下 女性 106.0以下 (ng/mL)	
8342 2 (5C090)	尿中ミオグロビン	部分尿 6	Y5	冷蔵 (21日)	2~5	150 ※3	RIA2抗体法	10以下 (ng/mL)	採尿後、速やかに専用容器に入れ、冷蔵してください。凍結は避けてください。
6217 5 (5F360)	HCV RNA定量	血清 1.8	P1	(凍結)	3~5	450 ※6	RT-PCR (リアルタイム PCR)	検出せず (LogIU/mL)	溶血する場合がありますため、他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取扱いに十分ご注意ください。

※3: 生化学的検査 (I) 判断料

※4: 生化学的検査 (II) 判断料

※6: 微生物学的検査判断料

(腫2): 悪性腫瘍特異物質治療管理料の口、その他のもの

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値 (単位)	採血時刻	備考 (製品名、薬剤名等)
5664 3 (3M805)	シクロスポリン	血液 0.7 (EDTA-2K加)	g 1	(凍結)	2~4	(特)	ECLIA	(ng/mL)	次回投与直前 (Trough 濃度)	他の検査項目との同時依頼はできませんのでご注意ください。 ネオオラル、サンディミュン
8412 0 (3M810)	タクロリムス	血液 0.7 (EDTA-2K加)	g 1	(凍結)	2~4	(特)	ECLIA	(ng/mL)		他の検査項目との同時依頼はできませんのでご注意ください。 プログラフ、グラセプター

(特): 特定薬剤治療管理料